

Pengendalian Mutu Pemeriksaan Mikrobiologis Penyakit Infeksi

D3 Teknologi Laboratorium Medis

STIKes Prima Indonesia

Oleh: Neike Octary

2025/2026



Capaian Pembelajaran

Sub CPMK

Mahasiswa mampu menjelaskan dan menerapkan pengendalian mutu pada pemeriksaan mikrobiologis penyakit infeksi sesuai prosedur operasional standar untuk menjamin keakuratan dan keandalan hasil pemeriksaan.

1

Pengertian & Tujuan Pengendalian Mutu Mikrobiologi

2

Pengendalian Mutu Pra-Analitik, Analitik & Pasca-Analitik

3

Pengendalian Mutu Media, Reagen & Alat Pemeriksaan

4

Penggunaan Kontrol Positif & Kontrol Negatif

5

Evaluasi Hasil Pengendalian Mutu Mikrobiologis

6

Tindakan Korektif terhadap Penyimpangan Hasil

BAGIAN 1

Pengertian dan Tujuan Pengendalian Mutu Mikrobiologi

Landasan konsep quality control dalam laboratorium mikrobiologi klinik

Apa itu Pengendalian Mutu Mikrobiologi?

Definisi

Pengendalian mutu (Quality Control/QC) dalam laboratorium mikrobiologi adalah serangkaian kegiatan yang dilakukan secara sistematis untuk memantau, mengevaluasi, dan memastikan bahwa setiap tahapan pemeriksaan menghasilkan data yang akurat, tepat, dan dapat dipercaya (reliable).

ISO 15189:2022

Standar internasional yang mengatur persyaratan kompetensi & mutu laboratorium medis, termasuk laboratorium mikrobiologi

CLSI M47-A & M22-A3

Panduan pengendalian mutu untuk prosedur mikrobiologi klinis dari Clinical and Laboratory Standards Institute

Konsep Kunci:

Akurasi

Presisi

Sensitivitas

Spesifisitas

Tujuan Pengendalian Mutu Mikrobiologi

Menjamin Akurasi

Memastikan hasil pemeriksaan mikrobiologis benar dan sesuai kondisi klinis pasien

Deteksi Dini Error

Mengidentifikasi penyimpangan sebelum hasil dikeluarkan sehingga tidak membahayakan pasien

Memenuhi Standar

Memenuhi persyaratan akreditasi ISO 15189 dan regulasi Kemenkes RI

Dukung Terapi

Memberikan dasar yang kuat untuk pemilihan antibiotik dan tatalaksana penyakit infeksi

Konsistensi Hasil

Menjamin reproduibilitas hasil antar waktu, antar petugas, dan antar alat

Perlindungan Hukum

Dokumentasi QC sebagai bukti legalitas dan pertanggungjawaban profesional

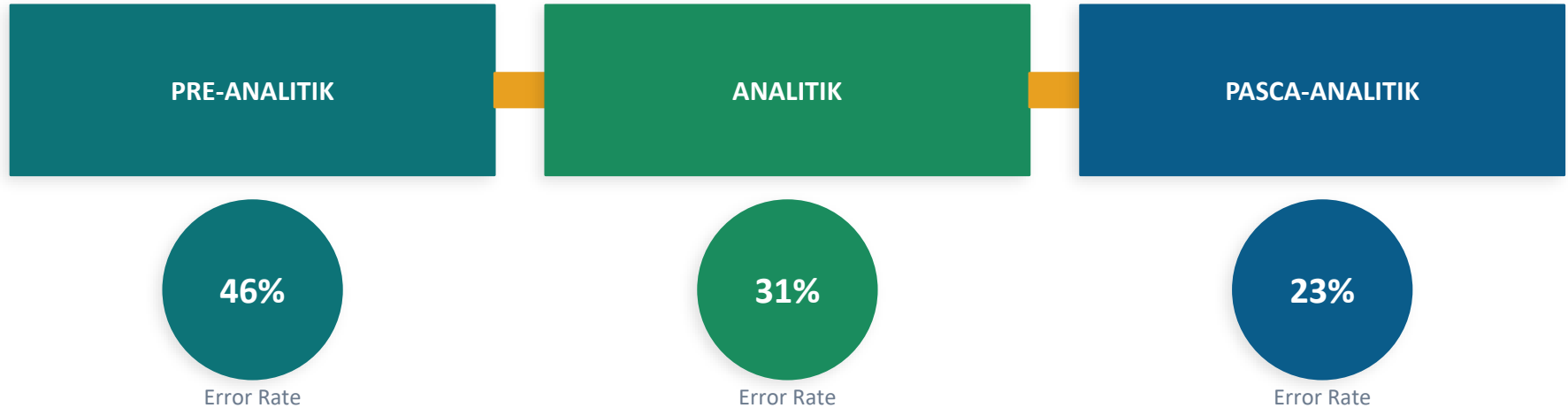
BAGIAN 2

Pengendalian Mutu Pra-Analitik, Analitik, & Pasca-Analitik

Tiga fase kritis dalam siklus pemeriksaan laboratorium mikrobiologi

Tiga Fase Pengendalian Mutu Laboratorium

Distribusi Sumber Error dalam Laboratorium Mikrobiologi



Implikasi Klinis:

Mayoritas error terjadi pada fase pra-analitik (46%) — pengendalian mutu di fase ini paling berdampak terhadap kualitas hasil pemeriksaan mikrobiologis.

Pengendalian Mutu Pra-Analitik

Fase sebelum pemeriksaan dilakukan — mencakup semua kegiatan dari permintaan dokter hingga spesimen siap dianalisis

Permintaan Pemeriksaan

- Formulir permintaan lengkap & benar
- Klinisi mencantumkan diagnosis klinis
- Jenis pemeriksaan sesuai indikasi

Pengambilan Spesimen

- Teknik aseptik yang tepat
- Waktu pengambilan optimal (sebelum antibiotik)
- Lokasi pengambilan sesuai jenis infeksi

Wadah & Pelabelan

- Wadah steril sesuai jenis spesimen
- Label: nama, tanggal, jam, jenis spesimen
- Gunakan media transport yang tepat

Pengiriman & Penyimpanan

- Suhu transport: 4°C atau suhu kamar
- Waktu kirim < 2 jam
- Hindari paparan sinar matahari langsung

Pengendalian Mutu Analitik

Fase saat pemeriksaan berlangsung — seluruh proses pengerjaan spesimen di laboratorium hingga hasil dibaca

01

Pengolahan Spesimen

Homogenisasi, sentrifugasi, inokulasi pada media kultur; gunakan teknik aseptik standar

02

Inkubasi Kultur

Suhu 35-37°C (bakteri aerob), waktu inkubasi 18-24 jam (bisa s.d. 72 jam untuk anaerob)

03

Identifikasi Kuman

Morfologi koloni, pewarnaan Gram, uji biokimia, MALDI-TOF MS, atau sistem otomatis

04

Uji Kepekaan Antibiotik

Metode disk diffusion (Kirby-Bauer), MIC, VITEK® 2 sesuai standar CLSI/EUCAST terbaru

05

Kontrol Internal

Sertakan kontrol positif & negatif pada setiap batch pemeriksaan untuk validasi prosedur

06

Pembacaan Hasil

Interpretasi zona hambat/MIC sesuai breakpoint, dokumentasi dalam LIS laboratorium

Pengendalian Mutu Pasca-Analitik

Fase setelah pemeriksaan selesai — memastikan hasil yang benar sampai kepada klinisi dan digunakan dengan tepat

Verifikasi Hasil

Petugas senior me-review kelayakan hasil sebelum dikeluarkan (delta check, nilai kritis)

Interpretasi Klinik

Penambahan komentar/interpretasi klinis bila diperlukan (contoh: Extended Spectrum Beta-Lactamase)

Pelaporan Nilai Kritis

Temuan kritis (misalnya Staph aureus dari darah) harus segera dilaporkan ke dokter dalam 1 jam

Pengarsipan Kultur

Simpan isolat positif penting sesuai kebijakan (min. 7 hari) untuk konfirmasi ulang jika diperlukan

Dokumentasi

Pencatatan seluruh hasil dalam LIS/sistem terintegrasi dengan nomor batch QC

Laporan Tren

Analisis pola resistensi bulanan untuk mendukung program PPRA (Pengendalian Resistensi Antimikroba)

BAGIAN 3

Pengendalian Mutu Media, Reagen, dan Alat Pemeriksaan

Validasi dan verifikasi bahan serta peralatan laboratorium mikrobiologi

Pengendalian Mutu Media Kultur

Jenis Media & Parameter QC

Nama Media	Kontrol Positif	Kontrol Negatif	Pembacaan
Blood Agar Plate (BAP)	Strep. pyogenes ATCC 19615	E. coli ATCC 25922	Pertumbuhan normal, hemolisis β
MacConkey Agar	E. coli ATCC 25922	Staph. aureus ATCC 25923	Koloni pink laktosa(+)
Mannitol Salt Agar	Staph. aureus ATCC 25923	E. coli ATCC 25922	Koloni kuning, halo kuning
Eosin Methylene Blue	E. coli ATCC 25922	Enterococcus faecalis	Metallic sheen / kilap logam
Thiosulfate Citrate BS	Vibrio cholerae ATCC 14035	E. coli ATCC 25922	Koloni kuning, tipis, transparan

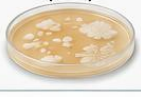
Catatan Penting:

Setiap lot baru media harus diuji QC sebelum digunakan. Media yang disimpan di luar suhu yang ditentukan atau melewati tanggal kedaluwarsa HARUS dibuang.



PENGENDALIAN MUTU MEDIA KULTUR

JENIS MEDIA & PARAMETER QC

NAMA MEDIA	TUJUAN	PARAMETER QC (YANG DINILAI)	CONTROL POSITIF (Organisme & Hasil yang Diharapkan)	CONTROL NEGATIF (Organisme & Hasil yang Diharapkan)	PEMBACAAN / HASIL YANG DIHARAPKAN
Blood Agar (BA) 	Media nutrisi umum untuk pertumbuhan bakteri non-selektif dan melihat pola hemolisis	- Sterilitas - Kemampuan pertumbuhan - Pola hemolisis	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 → Pertumbuhan baik, koloni bulat, halus, dan β-hemolisis (zona jernih) 	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 → Pertumbuhan baik, koloni abu-abu, non-hemolisis 	- Media merah darah merata - Tidak ada kontaminasi - Kontrol positif: tumbuh sesuai karakteristik (β-hemolisis) - Kontrol negatif: tumbuh tanpa hemolisis
MacConkey Agar (MAC) 	Media selektif dan diferensial untuk bakteri Gram negatif enterik	- Sterilitas - Selektivitas (menghambat Gram +) - Diferensiasi fermentasi laktosa	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 → Pertumbuhan baik, koloni merah muda (fermentasi laktosa) 	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 → Pertumbuhan baik, koloni tidak berwarna (non fermentasi laktosa) 	- Media merah muda - Tidak ada kontaminasi - Kontrol positif: koloni merah muda - Kontrol negatif: koloni tidak berwarna
Mannitol Salt Agar (MSA) 	Media selektif (7,5% NaCl) dan diferensial (fermentasi manitol) untuk <i>Staphylococcus</i>	- Sterilitas - Selektivitas (NaCl 7,5%) - Diferensiasi fermentasi manitol	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 → Pertumbuhan baik, fermentasi manitol (koloni kuning, media kuning) 	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 → Pertumbuhan baik, non fermentasi manitol (koloni merah/pink, media tetap merah) 	- Media dasar merah - Tidak ada kontaminasi - Kontrol positif: koloni kuning, media kuning - Kontrol negatif: koloni merah/pink, media tetap merah
Sabouraud Dextrose Agar (SDA) 	Media untuk pertumbuhan jamur dan ragi	- Sterilitas - Kemampuan pertumbuhan jamur	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 → Pertumbuhan baik, koloni krem, halus 	Bakteri (misal <i>E. coli</i> ATCC 25922) → Tidak tumbuh 	- Media krem/kuning muda - pH akhir 5,6 ± 0,2 - Tidak ada kontaminasi bakteri - Kontrol positif: jamur tumbuh baik - Kontrol negatif: tidak ada pertumbuhan

PARAMETER QC UMUM MEDIA KULTUR

- ✓ Sterilitas media (tidak ada pertumbuhan pada kontrol negatif)
- ✓ Kemampuan mendukung pertumbuhan mikroorganisme yang sesuai
- ✓ Selektivitas (menghambat organisme yang tidak diinginkan)
- ✓ Diferensiasi (memberi reaksi warna/hemolisis yang tepat)
- ✓ pH media sesuai spesifikasi
- ✓ Penampilan media (warna, tekstur, kedalaman) sesuai standar



SETIAP LOT BARU MEDIA HARUS DIUJI QC SEBELUM DIGUNAKAN.

MEDIA YANG DISIMPAN DI LUAR SUHU YANG DITENTUKAN ATAU MELEWATI TANGGAL KEDALUWARSA HARUS DIBUANG.

KETENTUAN PENYIMPANAN MEDIA



Simpan sesuai petunjuk pabrik (umumnya 2-8°C untuk media siap pakai)
 Jangan dibekukan (kecuali dinyatakan)
 Lindungi dari cahaya dan kelembapan



Gunakan sebelum tanggal kedaluwarsa
 Jangan gunakan bila ada perubahan warna, kontaminasi, atau tekstur media berubah

MEDIA HARUS DIBUANG JIKA:

- ✗ Melewati tanggal kedaluwarsa
- ✗ Disimpan di luar suhu yang ditentukan
- ✗ Ada kontaminasi
- ✗ Warna/tekstur/pH tidak sesuai standar
- ✗ Kemasan rusak atau bocor

Pengendalian Mutu Reagen

Pewarnaan Gram

Kontrol: E. coli (Gram-) & S. aureus (Gram+)

Frekuensi: Tiap hari digunakan

Penerimaan: Batang merah & kokus ungu

Oxidase Test

Kontrol: P. aeruginosa (+) & E. coli (-)

Frekuensi: Tiap lot baru

Penerimaan: Ungu/biru dalam 10 detik = positif

H₂O₂ (Katalase)

Kontrol: S. aureus (+) & S. pyogenes (-)

Frekuensi: Tiap lot baru

Penerimaan: Gelembung gas aktif = positif

Pewarnaan ZN (BTA)

Kontrol: Sputum BTA+ terkonfirmasi

Frekuensi: Tiap hari digunakan

Penerimaan: Batang merah terang pada latar biru

Coagulase Test

Kontrol: S. aureus (+) & S. epidermidis (-)

Frekuensi: Tiap lot baru

Penerimaan: Gumpalan fibrin visible

Disk Antibiotik

Kontrol: ATCC strain sesuai CLSI M100

Frekuensi: Tiap lot / 7 hari

Penerimaan: ZOI dalam rentang CLSI ± 2 mm

Pengendalian Mutu Alat Pemeriksaan

Inkubator

Harian

- Suhu $35\pm1^{\circ}\text{C}$ (aerob) / $36.5\pm0.5^{\circ}\text{C}$ (BTA)
- Kalibrasi termometer terkalibrasi BSN
- Log suhu 2x sehari

Refrigerator

Harian

- Suhu penyimpanan media: $2-8^{\circ}\text{C}$
- Suhu reagen sensitif: $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (freezer)
- Alarm suhu aktif dan berfungsi

Timbangan Analitik

Mingguan

- Kalibrasi massa standar bersertifikat
- Level/waterpass pada posisi benar
- Akurasi $\pm 0.001\text{g}$ untuk media

Autoklaf

Per siklus

- Uji Bowie-Dick / indikator biologi (*B. stearothermophilus*)
- Suhu 121°C / 15 psi / 15-20 menit
- Strip indikator kimia berubah warna

VITEK® 2 / API

Per lot

- Jalankan QC strain ATCC terverifikasi
- Kalibrasi densitometer McFarland
- Update database identifikasi rutin

Mikroskop

Setiap sesi

- Lensa objektif bersih (alkohol 70%)
- Kondensor dan diafragma berfungsi
- Kalibrasi mikrometer okular tahunan

PENGENDALIAN MUTU ALAT PEMERIKSAAN

Tujuan: Memastikan alat berfungsi dengan baik, hasil akurat, dan dapat diandalkan

1. INKUBATOR



PARAMETER QC

- Suhu
- Distribusi suhu
- Waktu pemulihan suhu
- Kebersihan

FREKUENSI

Minimal bulanan

METODE QC

- Thermometer terkalibrasi
- Data logger / temperature mapping



ACCEPTABLE RANGE

Suhu $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$
Deviasi $\pm 1^{\circ}\text{C}$



TINDAKAN

Jika di luar batas, lakukan kalibrasi/
perbaikan dan verifikasi ulang

2. REFRIGERATOR



PARAMETER QC

- Suhu
- Stabilitas suhu
- Kebersihan
- Alarm

FREKUENSI

Minimal bulanan

METODE QC

- Thermometer terkalibrasi
- Data logger



ACCEPTABLE RANGE

$2 - 8^{\circ}\text{C}$
Deviasi $\pm 2^{\circ}\text{C}$



TINDAKAN

Jika di luar batas, periksa pengaturan
suhu / perbaikan dan verifikasi ulang

3. TIMBANGAN ANALITIK



PARAMETER QC

- Akurasi (ketelitian)
- Presisi
- Linearitas
- Eksentrisitas

FREKUENSI

Harian (cek internal)
Kalibrasi minimal tahunan

METODE QC

- Anak timbangan standar tersertifikasi
- Uji internal harian



ACCEPTABLE RANGE

Sesuai spesifikasi pabrik
(misal $\pm 0,0002 \text{ g}$)



TINDAKAN

Jika tidak sesuai, lakukan kalibrasi
dan verifikasi ulang

4. AUTOKLAV



PARAMETER QC

- Suhu
- Tekanan
- Waktu
- Kualitas uap
- Kebocoran

FREKUENSI

Minimal mingguan
(uji biologis)

METODE QC

- Tape kimia setiap siklus
- Uji biologis (spora) mingguan
- Uji Bowie-Dick bulanan
- Catatan siklus



ACCEPTABLE RANGE

$121^{\circ}\text{C} / 15 \text{ psi} / 15 \text{ menit}$
atau $134^{\circ}\text{C} / 15 \text{ psi} / 3 \text{ menit}$
Indikator kimia berubah sempurna
Spora tidak tumbuh



TINDAKAN

Jika gagal, hentikan penggunaan,
periksa kondisi alat, lakukan
perbaikan dan uji ulang

5. VITEK® 2 / API



PARAMETER QC

- Performa instrument
- Akurasi identifikasi
- Akurasi antibiotik (AST)
- Kalibrasi & reagen

FREKUENSI

Harian (QC harian)
Setiap penggantian lot reagen
Verifikasi bulanan

METODE QC

- Strain kontrol ATCC
- QC card / QC panel
- Review flag results



ACCEPTABLE RANGE

Hasil kontrol sesuai rentang
yang ditetapkan pabrik
(ID & AST)



TINDAKAN

Jika di luar batas, ulangi QC,
cek reagen/alat, hubungi pihak
teknis bila diperlukan

6. MIKROSKOP



PARAMETER QC

- Kebersihan optik
- Pencahayaannya
- Fokus & resolusi
- Kalibrasi ukuran (mikrometer)

FREKUENSI

Minimal bulanan

METODE QC

- Pemeriksaan kebersihan lensa
- Uji cahaya (Köhler illumination)
- Slide mikrometer



ACCEPTABLE RANGE

Gambar jelas, iluminasi merata,
tidak ada debu/jamur
Skala mikrometer sesuai



TINDAKAN

Jika tidak sesuai, bersihkan lensa,
atur iluminasi, perbaiki dan
verifikasi ulang



DOKUMENTASI

Semua hasil QC harus dicatat dalam log book / formulir QC



TINDAKAN KOREKTIF

Setiap penyimpangan harus dicatat, dilakukan tindakan korektif,
dan diverifikasi sebelum alat digunakan kembali



TUJUAN AKHIR

Menjamin hasil pemeriksaan akurat,
andal, dan dapat dipertanggungjawabkan

BAGIAN 4

Penggunaan Kontrol Positif dan Kontrol Negatif

Validasi internal setiap sesi pemeriksaan mikrobiologis

Konsep Kontrol Positif dan Kontrol Negatif

KONTROL POSITIF (+)

- Menggunakan organisme/sampel yang DIKETAHUI memberikan hasil positif
- Tujuan: membuktikan prosedur dan reagen mampu mendeteksi target
- Jika kontrol (+) memberikan hasil negatif → prosedur GAGAL
- Contoh: *S. aureus* ATCC 25923 untuk uji koagulase
- Sumber: strain ATCC tervalidasi atau sampel terkonfirmasi eksternal

KONTROL NEGATIF (–)

- Menggunakan organisme/sampel yang DIKETAHUI memberikan hasil negatif
- Tujuan: membuktikan tidak ada kontaminasi atau reaksi silang
- Jika kontrol (–) memberikan hasil positif → ada KONTAMINASI
- Contoh: *E. coli* ATCC 25922 untuk uji koagulase
- Sumber: strain ATCC tervalidasi sesuai panduan CLSI

Aturan Emas: Kedua kontrol harus memberikan hasil yang DIHARAPKAN sebelum hasil pasien dilaporkan

Strain ATCC & Aplikasinya dalam Kontrol QC

Strain ATCC	Kegunaan QC	Media Kultur	Hasil yang Diharapkan
S. aureus ATCC 25923	Disk diffusion QC	BAP, MSA	β -hemolisis, koagulase+
E. coli ATCC 25922	Gram negatif QC	MacConkey, EMB	Laktosa+, IMViC +++
P. aeruginosa ATCC 27853	Antipseudomonas QC	Blood Agar, cetrimide	Oxidase+, pigmen hijau
E. faecalis ATCC 29212	Enterococcus & anaerob	BAP, Bile Esculin	Esculin+, toleran NaCl 6.5%
C. albicans ATCC 10231	Jamur/KOH/germ tube	SDA, CHROMagar	Germ tube(+), koloni krem
M. tuberculosis H37Rv	BTA & kultur TB	LJ, BACTEC MGIT	BTA(+), koloni krem kasar

Sumber: CLSI M100-S34 (2024); WHO TB Laboratory Biosafety Manual, 2012; Murray et al., 2015

BAGIAN 5

Evaluasi Hasil Pengendalian Mutu Pemeriksaan Mikrobiologis

Interpretasi data QC dan pengambilan keputusan klinis

Kriteria Penerimaan dan Penolakan Hasil QC

KRITERIA PENERIMAAN — Hasil dapat dilaporkan

- Kontrol positif memberikan hasil POSITIF sesuai yang diharapkan
- Kontrol negatif memberikan hasil NEGATIF (tidak ada kontaminasi)
- Zona hambat antibiotik dalam rentang CLSI yang ditetapkan (± 2 mm)
- Morfologi koloni kontrol sesuai karakteristik baku organisme ATCC

KRITERIA PENOLAKAN — Hasil TIDAK BOLEH dilaporkan

- Kontrol positif memberikan hasil negatif → metode deteksi tidak berfungsi
- Kontrol negatif memberikan hasil positif → ada kontaminasi atau reagen bermasalah
- Zona hambat di luar batas CLSI → disk atau media bermasalah
- Media tidak tumbuh sama sekali atau pertumbuhan abnormal pada kontrol

KRITERIA PENERIMAAN DAN PENOLAKAN HASIL QC

Digunakan untuk memastikan kualitas pemeriksaan sebelum hasil pasien dilaporkan



KRITERIA PENERIMAAN

Hasil dapat dilaporkan

ASPEK QC	KRITERIA PENERIMAAN	CONTOH
 Media Kultur	✓ Pertumbuhan kontrol positif sesuai karakteristik ✓ Kontrol negatif tidak ada pertumbuhan	 (+) (-)
 Reagen	✓ Kontrol positif memberikan hasil reaksi sesuai yang diharapkan ✓ Kontrol negatif memberikan hasil negatif	 (+) Positif sesuai ✓ (-) Negatif sesuai ✓
 Inkubator	✓ Suhu dalam rentang yang ditetapkan ($\pm$ toleransi) ✓ Distribusi suhu merata	$37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ Suhu aktual: $36,5 - 37,5^{\circ}\text{C}$ ✓
 Timbangan Analitik	✓ Kalibrasi sesuai standar ✓ Deviasi berada dalam batas toleransi	Beban 100,000 g Hasil: 100,001 g Deviasi: +0,001 g ✓ (Dalam batas toleransi)
 Autoklaf	✓ Suhu, tekanan, dan waktu sesuai parameter ✓ Indikator biologis dan kimia memenuhi standar	$121^{\circ}\text{C} - 15 \text{ psi} - 15 \text{ menit}$ Indikator kimia: OK ✓ Indikator biologis: Tidak tumbuh ✓
 VITEK® 2 / API	✓ Kontrol sistem dalam rentang ✓ Identifikasi dan AST kontrol sesuai nilai yang diharapkan	ID kontrol: Sesuai ✓ AST kontrol: Sesuai ✓
 Mikroskop	✓ Pencahayaan baik ✓ Optik bersih ✓ Kalibrasi mikrometer sesuai	Pemeaksaan slide kontrol hasil sesuai ✓



SEMUA PARAMETER QC MEMENUHI KRITERIA
HASIL QC DITERIMA → HASIL PASIEN DAPAT DILAPORKAN



TINDAKAN JIKA QC DITOLAK

1. Hentikan pelaporan hasil pasien
2. Identifikasi penyebab masalah
3. Lakukan tindakan korektif
4. Ulangi QC sampai memenuhi kriteria penerimaan
5. Catat semua tindakan dalam log book



CATATAN PENTING

- QC harus dilakukan setiap hari sebelum pemeriksaan pasien
- Gunakan kontrol yang sesuai dan masih dalam masa berlaku
- Simpan hasil QC sebagai bukti pemenuhan mutu



KRITERIA PENOLAKAN

Hasil TIDAK BOLEH dilaporkan

ASPEK QC	KRITERIA PENOLAKAN	CONTOH
 Media Kultur	✗ Kontrol positif tidak tumbuh atau pertumbuhan tidak sesuai karakteristik ✗ Kontrol negatif ada pertumbuhan (kontaminasi)	 Kontrol (+) tidak tumbuh ✗ Kontrol (-) ada koloni ✗
 Reagen	✗ Kontrol positif tidak memberikan reaksi sesuai ✗ Kontrol negatif memberikan hasil positif (reaksi salah)	 (+) Tidak sesuai ✗ (-) Positif (salah) ✗
 Inkubator	✗ Suhu di luar rentang yang ditetapkan ✗ Distribusi suhu tidak merata	Suhu aktual: $39,2^{\circ}\text{C}$ ✗ (Di luar batas toleransi)
 Timbangan Analitik	✗ Kalibrasi tidak sesuai ✗ Deviasi melebihi batas toleransi	Beban 100,000 g Hasil: 100,040 g Deviasi: +0,040 g ✗ (Melebihi toleransi)
 Autoklaf	✗ Suhu/tekanan/waktu tidak tercapai ✗ Indikator biologis atau kimia tidak memenuhi standar	$121^{\circ}\text{C} - 15 \text{ psi} - 15 \text{ menit}$ Indikator kimia: Gagal ✗ Indikator biologis: Tumbuh ✗
 VITEK® 2 / API	✗ Kontrol sistem di luar rentang ✗ Identifikasi atau AST kontrol tidak sesuai nilai yang diharapkan	ID kontrol: Tidak sesuai ✗ AST kontrol: Tidak sesuai ✗
 Mikroskop	✗ Pencahayaan buruk ✗ Optik kotor ✗ Kalibrasi mikrometer tidak sesuai	Pemeriksaan slide kontrol tidak sesuai ✗



SATU ATAU LEBIH PARAMETER QC TIDAK MEMENUHI KRITERIA
HASIL QC DITOLAK → HASIL PASIEN TIDAK BOLEH DILAPORKAN



DOKUMENTASI

Semua hasil QC, tindakan korektif, dan verifikasi harus dicatat secara lengkap dan dapat dilacak.

Evaluasi QC Uji Kepekaan Antibiotik (AST)

Contoh Tabel QC Zona Hambat — *S. aureus* ATCC 25923 (Disk Diffusion, CLSI 2024)

Antibiotik	Disk (µg)	Rentang QC (mm)	Hasil Hari Ini (mm)	Status
Penicillin G	10U	26–37	31	✓ PASS
Oxacillin	1	18–24	20	✓ PASS
Cefoxitin	30	23–29	22	⚠ BATAS
Clindamycin	2	24–30	17	✗ FAIL
Erythromycin	15	22–30	25	✓ PASS
Trimethoprim-SXT	1.25/23.75	24–32	28	✓ PASS

Interpretasi Hasil QC Hari Ini:

Disk Clindamycin GAGAL QC (17mm < batas minimum 24mm). Seluruh hasil AST Clindamycin hari ini TIDAK BOLEH dilaporkan. Lakukan investigasi: periksa tanggal kedaluwarsa disk, kondisi penyimpanan, dan ulangi prosedur.

Sumber: CLSI M100-S34 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (2024)

Dokumentasi dan Rekaman Pengendalian Mutu

Log Harian QC

- Tanggal & waktu pemeriksaan
- Nomor lot media/reagen/disk
- Hasil kontrol positif & negatif
- Nama analis yang bertugas

Levey-Jennings Chart

- Grafik kontrol berkala (harian/mingguan)
- Batas peringatan: ± 2 SD
- Batas penolakan: ± 3 SD (Westgard)
- Identifikasi trend & shift

Arsip Sertifikat

- CoA (Certificate of Analysis) strain ATCC
- Sertifikat kalibrasi alat terkalibrasi
- Lembar data keselamatan (MSDS) reagen
- Rekam suhu inkubator & refrigerator

SOP & Protap

- Protap setiap jenis pemeriksaan mikrobiologi
- Protap penanganan hasil abnormal/kritis
- Protap pembersihan & dekontaminasi
- Review & update SOP minimal 2 tahun sekali

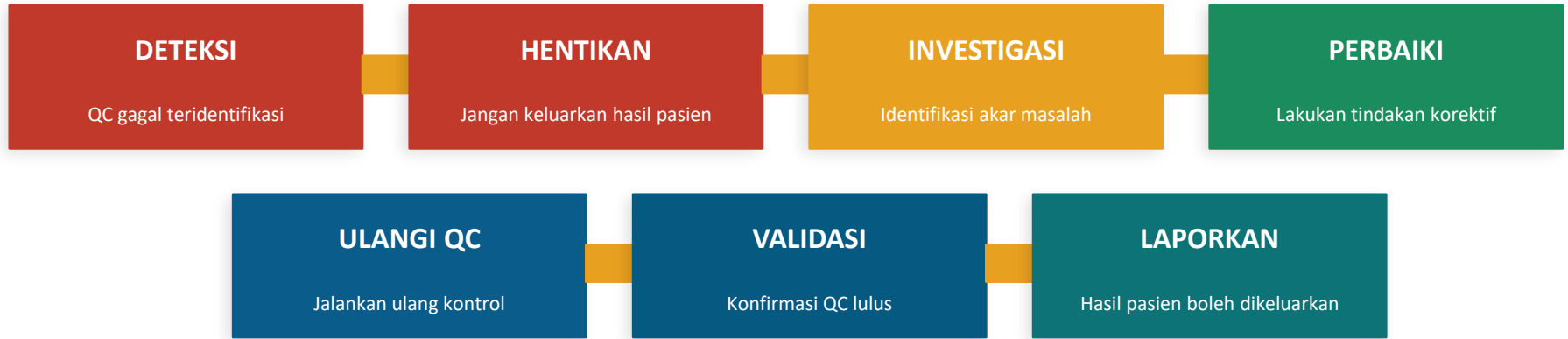
Rekaman QC harus disimpan minimal 2 tahun (ISO 15189:2022, Kemenkes RI)

BAGIAN 6

Tindakan Korektif terhadap Penyimpangan Hasil Pengendalian Mutu

Root cause analysis dan corrective action planning dalam laboratorium mikrobiologi

Algoritma Tindakan Korektif QC Gagal



Penyebab Umum QC Gagal & Tindakan Korektifnya:

- Media kadaluarsa/rusak → Ganti batch baru, periksa kondisi penyimpanan
- Disk antibiotik lembab → Simpan di desikator, periksa suhu penyimpanan (-20°C)
- Kontaminasi → Lakukan dekontaminasi area kerja, periksa teknik aseptik petugas
- Strain ATCC melemah → Subkultur dari stock freeze-dried, jangan lebih dari 5 subkultur

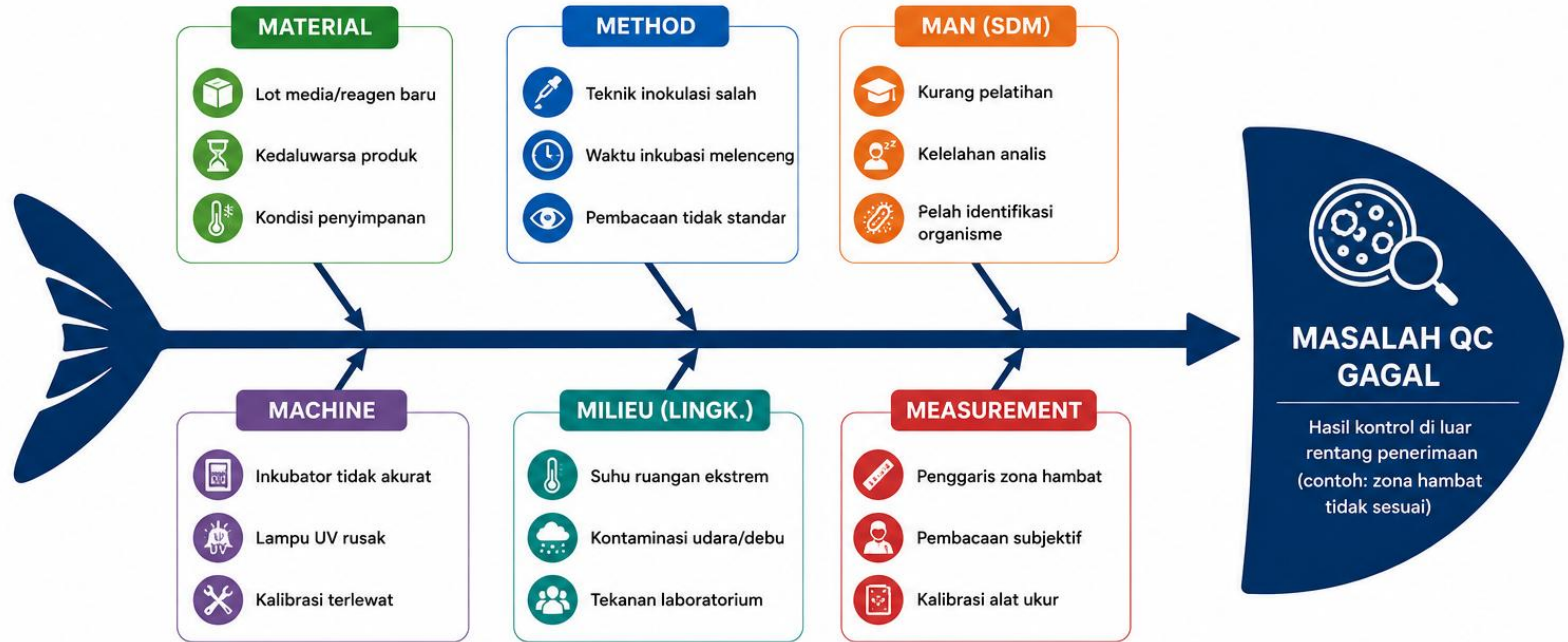
Root Cause Analysis (RCA) dalam QC Mikrobiologi

Metode Tulang Ikan (Ishikawa) — 5M1E

Material	Method	Man (SDM)
• Lot media/reagen baru • Kedaluwarsa produk • Kondisi penyimpanan	• Teknik inokulasi salah • Waktu inkubasi melenceng • Pembacaan tidak standar	• Kurang pelatihan • Kelelahan analis • Salah identifikasi organisme
Machine	Milieu (Lingk.)	Measurement
• Inkubator tidak akurat • Lampu UV rusak • Kalibrasi terlewat	• Suhu ruangan ekstrem • Kontaminasi udara/debu • Tekanan laboratorium	• Penggaris zona hambat • Pembacaan subjektif • Kalibrasi alat ukur

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA) DALAM QC MIKROBIOLOGI

METODE TULANG IKAN (ISHIKAWA) — 5M1E



CARA PENGGUNAAN RCA (5M1E)



1 IDENTIFIKASI MASALAH
Tentukan masalah QC yang terjadi.



2 GAMBAR DIAGRAM TULANG IKAN
Tuliskan semua kemungkinan penyebab pada 5M1E.



3 ANALISIS PENYEBAB
Evaluasi dan pilih penyebab paling mungkin (akar masalah).



4 TINDAKAN KOREKTIF
Lakukan perbaikan sesuai akar masalah yang ditemukan.



5 VERIFIKASI
Ulangi QC untuk memastikan perbaikan efektif dan hasil kembali dalam rentang.



6 DOKUMENTASI
Catat seluruh proses RCA dan tindakan korektif untuk rekam jejak mutu.



TUJUAN RCA: Menemukan akar penyebab kegagalan QC, mencegah terulangnya masalah, dan memastikan hasil laboratorium yang akurat serta dapat dipercaya.

Formulir Laporan Tindakan Korektif & Preventif (CAPA)

Tanggal Kejadian:

Jenis Penyimpangan:

QC Gagal / Out-of-Range / Kontaminasi / Lainnya

Deskripsi Masalah:

Dampak Terhadap Pasien:

Ada / Tidak Ada (Jelaskan: _____)

Akar Penyebab (RCA):

Tindakan Koreksi Segera:

Tindakan Preventif:

Petugas Bertanggung Jawab:

Tanggal Penyelesaian:

Verifikasi Kepala Lab:

_____ (tanda tangan)

Formulir CAPA disimpan min. 2 tahun & dikaji dalam rapat QC bulanan (ISO 15189:2022, Klausul 8.7)

Ringkasan & Implikasi Klinis

1

Pengertian & Tujuan

QC mikrobiologi menjamin akurasi, presisi & keandalan hasil pemeriksaan infeksi melalui sistem pemantauan sistematis

2

Tiga Fase QC

Pra-analitik (46% error), Analitik (31%), dan Pasca-analitik (23%) — ketiganya sama pentingnya

3

Media, Reagen & Alat

Setiap komponen baru wajib divalidasi dengan strain ATCC sebelum digunakan untuk pemeriksaan pasien

4

Kontrol +/-

Wajib disertakan di setiap sesi pemeriksaan; tidak ada satu pun hasil pasien boleh dilaporkan sebelum kedua kontrol valid

5

Evaluasi Hasil QC

Gunakan kriteria CLSI dan dokumentasi Levey-Jennings; identifikasi trend & shift sedini mungkin

6

Tindakan Korektif

CAPA berbasis RCA; hentikan pelaporan hasil pasien sampai QC kembali valid dan terdokumentasi

"Laboratorium yang baik bukan hanya yang memiliki alat canggih, tetapi yang mampu menjamin setiap hasil yang dikeluarkan dapat dipercaya untuk menyelamatkan nyawa pasien."

Terima Kasih

Semoga materi ini bermanfaat untuk pengembangan kompetensi
TLM STIKes Prima Indonesia sebagai tenaga laboratorium profesional

D3 Teknologi Laboratorium Medis | STIKes Prima Indonesia | Kendali Mutu Laboratorium

Program Studi D3 TLM • 2025/2026